V. GESTION DES INCIDENTS

En cas de survenue d'un incident ou risque d'incident, 2 questions se posent :

- y-a-il des mesures conservatoires à prendre ?

- faut-il le signaler ?

5.1 dispositions prévues par le code de la santé publique en matière de signalement d'incidents selon leur nature

Avant de répondre de façon pragmatique à ces 2 questions, il convient de rappeler les dispositions législatives et réglementaires en matière de signalement d'incidents ou risques d'incidents, en dehors de la notification des rappels de dispositifs médicaux par les fabricants, abordée au chapitre 4.1.2 (cf. p. 33).

Au regard des textes, il existe 3 types d'incidents ou risques d'incidents :

- ceux qu'il convient obligatoirement de signaler, en application des articles L. 665-6 et R. 665-49 du code de la santé publique.

Art. L. 665-6 - *le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'autorité administrative.*

Art. R. 665-49 - *donnent lieu obligatoirement et sans délai à un signalement les incidents ou risques d'incidents définis à l'article L. 665-6.*

- ceux qu'on peut signaler, le cas échéant, en application de l'article R. 665-50 :

Art. R 665-50 - *donnent lieu facultativement à un signalement les incidents suivants :*

- réaction novice et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ;

- réaction novice et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant ;

- tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical ;

- tout indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

- ceux qui, dans le silence des textes, ne nécessitent pas d'être signalés.

Le risque d'incident ou quasi-incident est un incident qui ne survient pas grâce à un heureux hasard ou du fait de l'intervention d'une personne. L'article L. 665-6 ne distingue pas l'incident, du risque d'incident ; ces 2 entités ont donc la même valeur juridique, et doivent recevoir le même traitement.

La mise en œuvre au quotidien de l'article L. 665-6 nécessite de répondre à 3 questions ?

- le dispositif médical est-il en cause ?
- l'incident est-il grave ?
- comment agir sans délai ?

5.2 rôle du dispositif médical dans la survenue de l'incident

Le champ de la matériovigilance a été défini dans le chapitre 3 de ce guide. Il couvre les incidents mettant en jeu les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, quelles qu'en soient les victimes, patients, utilisateurs ou tiers.

Selon le Petit Larousse illustré 1997, il faut entendre par incident : *n.m 1. événement, le plus souvent fâcheux, qui survient au cours d'une action, d'une opération, etc, et peut la perturber. 2 - difficulté peu importante mais dont les conséquences peuvent être graves ; adj. qui se produit par hasard, accessoire, occasionnel* et par incidence : *n.f. conséquence plus ou moins directe de quelque chose, répercussion, effet.*

Dans le domaine de la matériovigilance, il convient de donner au concept d'incident un sens large englobant tous les événements avérés ou potentiels ayant un caractère préjudiciable, en relation avec les dispositifs médicaux. Cette définition couvre notamment les événements décrits par l'article R. 665-50 du code de la santé publique (cf. page précédente).

Le lien de causalité entre le rôle du dispositif médical dans la survenue de l'incident, et la nécessité de signaler ou non cet incident, n'est pas définit précisément dans le code de la santé publique.

L'article L. 665-6 fait mention *d'incidents mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné la mort ou la dégradation grave de l'état de santé.* Son analyse sémantique et syntaxique permet difficilement de conclure sur le lien de causalité et il convient dès lors d'avoir une lecture non restrictive de cet article et, en cas de doute, de laisser l'évaluation menée par le ministère de la santé, trancher sur le rôle du dispositif médical.

Le système national de matériovigilance est en outre conçu pour être un outil au service de la sécurité et de la qualité des soins. Il doit pouvoir ainsi permettre de recueillir des informations sur les conditions d'utilisation des dispositifs médicaux, dès lors que l'exploitation de celles-ci peut conduire à l'amélioration de la sécurité et la qualité des soins.

Ainsi par exemple, un incident survenant du fait de l'obsolescence ou d'un défaut de maintenance, doit mener l'établissement de santé concerné à s'interroger localement sur la gestion de ses dispositifs médicaux, mais peut aussi constituer, au niveau central, un indicateur pouvant conduire le ministère de la santé à émettre des recommandations d'intérêt général.

De même, une erreur manifeste d'utilisation peut avoir été rendue possible par un dispositif médical a priori exempt de défaut, mais dangereux du fait d'une insuffisance des normes. Il est alors nécessaire d'interdire l'utilisation et la mise sur le marché d'un tel dispositif, parallèlement à des actions visant le renforcement du niveau de sécurité des normes.

A contrario, en cas d'erreur flagrante d'utilisation, si il n'y a pas d'équivoque possible sur l'absence de risque liée à l'utilisation du dispositif, il n'y a pas lieu de déclarer l'incident, même en cas de décès ou de dégradation grave de l'état de santé du patient. Ainsi par exemple, si un chirurgien sectionne une grosse artère masquée par un tissu tumoral invasif avec des ciseaux, il paraît difficile d'en rendre responsable le dispositif médical.

5.3 gravité de l'incident

L'appréciation de la gravité de l'incident est capitale, puisqu'elle conditionne le caractère obligatoire ou non du signalement d'incident.

L'article L. 665-6 du code de la santé publique définit les incidents ou risques d'incidents de déclaration obligatoire comme étant ceux qui *ont entraîné ou susceptibles d'entraîner la mort ou une dégradation grave de l'état de santé du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.*

Peut ainsi être qualifié de grave :

- une maladie, une lésion traumatique, ou une complication pouvant entraîner la mort,

- un trouble durable d'une fonction organique, ou une lésion durable d'un organe ou appareil,

- toute circonstance nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale afin d'éviter des troubles durables d'une fonction organique ou une lésion durable d'un organe ou appareil,

ceci pouvant survenir immédiatement, ou à distance de l'utilisation du dispositif médical.

L'avis d'un médecin, lorsqu'il est possible est conseillé pour apprécier la gravité d'un incident , dès lors que les délais de son intervention ne risquent pas de retarder le signalement.

En cas de doute sur la gravité de l'incident ou du risque d'incident, il est préférable d'opter pour le signalement sans délai.

5.4 délais de signalement

Les délais de signalement sont différents selon qu'il s'agisse d'incidents ou de risques d'incidents de déclaration obligatoire ou de déclaration facultative.

Les incidents graves doivent être signalés sans délai. Dans le cas où le signalement implique plusieurs intervenants, cette obligation concerne chacun d'eux.

La notion de sans délai n'est pas, par essence, quantifiable, contrairement aux délais de signalement recommandés par le MEDDEV matériovigilance.

Cette notion de sans délai signifie au plan pratique, que la personne qui a connaissance de l'incident ou risque d'incident doit agir avec discernement, sans retard, prioritairement, mais sans faire courir de risques supplémentaires à la victime de l'incident.

Pour les incidents non graves, 2 cas sont possibles :

- dans les établissements de santé et les associations distribuant des dispositifs médicaux à domicile, si le correspondant local de matériovigilance décide de les signaler, il doit le faire une fois par trimestre, c'est-à-dire en groupant l'envoi des incidents qu'il souhaite porter à la connaissance du ministère de la santé ;

- pour les autres déclarants d'incidents non graves, dans l'hypothèse où le signalement est décidé, aucune contrainte de délai n'est imposée.

Dans les 2 cas, il est souhaitable que ces signalements mentionnent clairement qu'ils sont fait au titre de l'article R. 665-50. Cela permet, le cas échéant, la mise en œuvre de modalités particulières d'évaluation de ces incidents par le ministère de la santé, après vérification du niveau de gravité des incidents signalés.

5.5 en résumé, que faut-il signaler ?

L'appréciation de la nécessité de signaler n'est techniquement pas simple, le non signalement d'incidents graves pouvant avoir en outre des conséquences pénales lourdes.

Au moment où cette question se pose, il faut néanmoins garder à l'esprit l'objectif de la matériovigilance, système d'assurance collective contre les risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux.

Dès lors, 3 situations sont possibles :

- l'incident ou risque d'incident est grave : il faut le déclarer, cette obligation ne souffrant aucune exception, sauf si les circonstances de l'incident disculpent sans équivoque le dispositif médical et à condition que le signalement ne puisse pas conduire à des mesures d'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins. S'il y a un doute sur la gravité de l'incident, il est préférable de le déclarer.

- certains événements non graves, ne devraient pas faire l'objet de signalements, sauf si leur répétition est évocatrice d'une cause sous-jacente n'apparaissant pas en première analyse et nécessitant alors d'être signalée :

.les pannes, dès lors que les sécurités prévues par le constructeur en cas de défaut ont bien fonctionné,

.l'insatisfaction dans l'usage de dispositif médicaux, dès lors qu'elle n'est pas liée à un défaut de sécurité.

A cet égard, il faut rappeler que dans ce dernier cas, le signalement d'incident ne constitue pas un moyen pour résoudre un conflit entre un utilisateur et le fournisseur d'un dispositif, ni un argument en vue d'une négociation pour l'achat de dispositifs médicaux.

- pour tous les autres incidents non graves, il convient de s'interroger sur l'utilité pour la collectivité du signalement. De ce point de vue, il paraît nécessaire de recommander le signalement des incidents ou risques d'incidents dont la répétition, pour les mêmes causes, dans un autre lieu, pourrait conduire à prendre des mesures de portée générale ayant pour objet l'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins.

On trouvera en annexe 10 des exemples d'incidents ou risques d'incidents avec pour chacun d'eux un commentaire sur la nécessité ou non de le signaler.

5.6 mesures conservatoires

La survenue d'un incident ou risque d'incident doit conduire à s'interroger sur les mesures conservatoires à prendre, qu'il y ait ou non signalement ultérieurement. Celles-ci ont 3 objectifs :

- éviter que l'incident ne se produise ou faire cesser l'incident qui se produit, dans l'intérêt de ceux qui pourraient en être ou qui en sont les victimes,

- éviter que l'incident ou risque d'incident ne se reproduise localement avec le même dispositif médical ou avec un dispositif médical du même type.

- faciliter ultérieurement la conduite de l'évaluation de l'incident ou risque d'incident par le ministère de la santé.

Les mesures conservatoires à prendre sont extrêmement variables selon la nature des incidents ou risques d'incidents. Il convient pour le moins :

- de suspendre l'utilisation de l'équipement dans le cas où la poursuite de son utilisation pourrait s'avérer dangereuse. Ceci permet en outre l'expertise ultérieure du dispositif par le fabricant ou un expert indépendant, dans l'état où était le dispositif au moment de l'incident, et pour certains dispositifs, d'accéder à des paramètres de fonctionnement enregistrés informatiquement,

- de récupérer les consommables impliqués dans un incident, et si possible, leur emballage;

- d'organiser le rappel d'un lot ou de plusieurs lots si la nature de l'incident fait craindre que tous les dispositifs du (des) lot(s) sont dangereux ;

- de conserver en l'état les prothèses ayant fait l'objet d'une explantation dans des conditions de conservation aptes à en permettre l'expertise ;

- de procéder à l'information des personnels concernés afin de faire cesser l'incident ou éviter qu'il ne se reproduise.

Les mesures conservatoires prises localement ne doivent pas constituer un obstacle à la conduite de l'évaluation par le ministère de la santé ; a contrario l'absence de telles mesures ne doit pas mettre en péril la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

Il convient là encore d'agir avec discernement, à la lumière des circonstances locales, notamment, de la gravité des événements et en faisant la part entre l'intérêt local et l'intérêt général, s'ils sont contradictoires.

Les mesures conservatoires peuvent être infléchies à la demande du ministère de la santé au moment de l'envoi de l'accusé de réception du signalement, où au cours de l'évaluation qui est menée. Il peut s'agir par exemple, de la demande d'envoi du dispositif médical concerné au fabricant, pour expertise, sauf si bien sûr l'incident fait l'objet d'une instruction judiciaire.

5.7 remplissage du formulaire de signalement

Le formulaire CERFA de signalement des incidents ou risques d'incidents a été conçu afin de simplifier le plus possible les opérations de signalement, de recueillir sous une forme condensée les informations indispensables à une première évaluation de l'incident, de permettre un accès aisé à l'émetteur du signalement, et enfin, de le rendre utilisable par quiconque pouvant être à l'origine d'un signalement.

Il convient de le remplir dans son intégralité afin d'apporter d'emblée une information complète aux services du ministère de la santé qui en sont destinataires.

Il comporte 3 rubriques :

- **la rubrique "émetteur du signalement"** doit permettre d'identifier sans ambiguïté le déclarant et d'entrer en contact avec lui aussi bien par téléphone que par télécopie au cas où un complément d'information doit être obtenu rapidement. Il est important en outre que le déclarant précise s'il est correspondant, ceci permettant d'une part de contrôler la qualité des informations contenus dans la base nationale des correspondants de matériovigilance, et d'autre part, de s'interroger éventuellement sur les raisons pour lesquelles le déclarant n'est pas le correspondant de matériovigilance.

- **la rubrique "dispositif médical impliqué"** concerne le dispositif physiquement mis en jeu dans l'incident ; c'est pourquoi il est essentiel que le numéro de série ou de lot soit précisé. Ces informations sont indispensables pour questionner le fabricant ou le fournisseur et prendre des mesures portant par exemple sur un lot.

La nature du dispositif est sa dénomination commune : cette information permet d'attribuer l'incident à la sous-commission technique de la commission nationale compétente. Il est important que cette information soit précise afin de régler des problèmes de frontières entre les sous-commissions techniques.

Le fournisseur est l'entreprise qui a vendu le dispositif médical ; il peut être différent du fabricant. Ces 2 rubriques doivent être systématiquement renseignées. Il est souhaitable en outre que leur adresse soit précisée, les recherches à partir du seul nom pouvant s'avérer délicates.

- **la rubrique "incident"** doit permettre une compréhension aisée et complète de l'événement : à quelle date et où est-il survenu, que s'est-il passé, quelles en ont été les conséquences, notamment sur l'état de santé de la victime, quelles mesures ont été prises.

Cette dernière rubrique est indispensable pour une instruction efficace du signalement par le ministère de la santé. Il convient ainsi de préciser :

- qui a été informé de l'incident ou risque d'incident : le fabricant, le correspondant d'hémovigilance, le centre régional de pharmacovigilance, l'Etablissement français des greffes,....

- le devenir du dispositif : mis en quarantaine, conservé, envoyé chez le fournisseur, intervention du fournisseur ou du service de maintenance,....

- les autres mesures conservatoires prises : rappel du lot localement, vérification de tous les dispositifs du même type détenus, information des personnels concernés, mise en place d'un suivi de patients,...

- toute autre information permettant au ministère de la santé d'agir en harmonie avec les mesures déjà prises localement.

Si la rubrique "incident" est complétée par des annexes au formulaire CERFA, il est indispensable de préciser le nombre de pages communiquées, dans la case prévue à cet effet, afin que nul doute ne subsiste sur la portée du signalement.

L'envoi postal avec accusé de réception est la seule preuve reconnue de signalement d'un incident. Néanmoins, en cas d'envoi par télécopie du formulaire CERFA, la réception d'un accusé de réception du ministère de la santé dans les 48 heures après envoi, constitue une preuve irréfutable du signalement et exonère ainsi le déclarant d'un envoi postal.

Le formulaire doit comporter la date d'envoi. La rubrique "n° d'enregistrement" est à l'usage du ministère de la santé.